Patented
Medicine Prices
Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 7, Issue No. 2
April 2003

Inside...

Research Agenda 2
PMPRB Studies – Highlights . . 2
Voluntary Compliance Undertaking – Aromasin 3
Reports on New Patented Drugs: Pulmozyme, Gleevec . . 4
New Patented Medicines Reported to the PMPRB 8
CPI-Adjustment Factors for 2004 8
Electronic Filing 9
Questions and Comments . . . 9
Board Meeting 9
Upcoming Events 10

Since our last issue...

Here are some of the key events which occurred since January 2003.

February 11:	Pre-Hearing conference in the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade.
February 14:	Ginette Tognet, Director of Compliance and Enforcement gave a speech on litigation in the pharmaceutical industry, entitled *Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : le rôle du CEPMB*, at a conference in Montréal – *Litiges pharmaceutiques*.
February 19:	Wayne D. Critchley gave a speech – *PMPRB Update*, at the *5th Annual Maximizing Market Access* conference, in Toronto.
March 27:	Wayne gave a speech – *Current Issues in Price Controls for Patented Medicines*, at a conference on Drug Patents, in Toronto. The speech is available on our website under Other Publications; Speech Series; 2003.
April 1:	Issuance of a Board Order accepting a Voluntary Compliance Undertaking by Schering Canada Inc. in the matter of Remicade.

Board Members

Chairperson:
Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Vice-Chairperson:
Réal Sureau, FCA

Members:
Tim Armstrong, Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman, B.A. (hons.), Ph.D.

Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA (HSA)

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

Robert G. Elgie, Chairperson

Message from the Chair

The Board approves a VCU to lower the price of Remicade

On April 1, 2003, the Board announced that it had accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by Schering Canada Inc. (Schering) to lower the price of the medicine Remicade.

Among other things, the VCU, agreed to by Schering and Board Staff, benefits patients with an immediate price reduction of approximately 20%, bringing the price of Remicade within the Board's Price Guidelines.

The terms of the VCU require that the average transaction price not exceed $909.51 per vial for the balance of 2003. Under the Guidelines, future price increases for Remicade will be limited to increases in the Consumer Price Index (CPI). Also, to offset excess revenues from past sales of Remicade, Schering made a payment to the Government of Canada in the amount of $7.8 million.

This matter was initiated on December 16, 2002, with the issuance of a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Remicade had been, and is being, sold by Schering at prices exceeding the Guidelines.
The matter was first reported in the January 2003 NEWSletter.

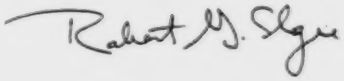
Remicade is sold pursuant to a Notice of Compliance issued by Health Canada on June 6, 2001 for the treatment of Crohn's disease and to a Notice of Compliance issued on September 27, 2001 for the treatment of rheumatoid arthritis.

The Board's Order and relevant documents are available on the PMPRB website under Other Publications; VCUs, ACRs, Hearings and Decisions of the Board; Hearings; Remicade.

For more information, please contact the Secretary of the Board:
Sylvie Dupont
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

Toll-free number: 1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
TTY: (613) 957-4373
Fax: (613) 952-7626
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca
Website: www.pmprb-cepmb.gc.ca

A pre-hearing conference was held in February and the matter scheduled to be heard by a Hearing Panel of the Board in April. On March 18, Schering and Board Staff filed a joint submission proposing that the Board approve a VCU to resolve issues raised by the Notice of Hearing. The acceptance of the VCU concluded the proceeding commenced by the issuance of the Notice of Hearing. ■



PMPRB'S Research Agenda 2003 – 2006

As part of our annual planning process, we develop a Research Agenda. It outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaken in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultations are also indicated in the Research Agenda.

Our 2003 – 2006 Research Agenda is available on our website under Other Publications; Research Agenda. As the Research Agenda is updated, it will be published in the NEWSletter and posted on our website. ■

PMPRB Studies for the Federal/Provincial/ Territorial Working Group on Drug Prices

The PMPRB conducted a series of studies on behalf of the Federal/Provincial/Territorial Working Group on Drug Prices, under a Memorandum of Understanding with the Minister of Health. The study on the prices of non-patented single source drugs was recently approved for release by the F/P/T Deputy Ministers of Health and is now available on our website under Other Publications; Study Series.

Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products: International Price Comparison

This study examined the ex-factory prices of the top selling non-patented single source (NPSS) prescription drugs in Canada for 1999. During that year, manufacturers' sales of non-patented drugs were $3.6 billion, representing 39% of all manufacturers' sales in Canada.

In this study, Canadian prices of the top selling NPSS drugs were compared to prices in the seven countries used by the PMPRB to regulate patented medicines. Using data for 1999, the study found that Canadian prices for NPSS products were, on an expenditure-weighted basis, 28% higher than the median international prices of the seven countries, with this premium jumping to 75% when the comparison was restricted to the six European countries among the seven countries. This analysis implies that had NPSS medicines been priced at median international levels of the seven countries, spending on such products by six provincial drug plans would have been reduced by approximately 20% in 1999 fiscal year, representing a saving of some $60 million overall.

The six participating provincial drug plans in the NPSS study are British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario and Nova Scotia.

The top selling NPSS drug products included in this study were identified from the Ontario Drug Benefit Plan (ODB) database. Price and utilization patterns were also constructed from ODB data. The 56 medicines included represented approximately 50% of all NPSS products in the six participating provincial drug plans. ■

Voluntary Compliance Undertaking – Aromasin

On April 26, 2003, the Chairperson of the Board approved a VCU from Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) for the drug product Aromasin (exemestane).

Aromasin is a selective steroidal aromatase inhibitor indicated for the treatment of advanced breast cancer in women with natural or artificially induced postmenopausal status whose disease has progressed following antiestrogen therapy. It is a new active substance introduced to the Canadian market on August 17, 2000.

Following its review, Board Staff concluded that the price of Aromasin appeared to exceed the Guidelines and, as a result, commenced an investigation in 2001. Board Staff advised Pharmacia that, following the procedures outlined in the Guidelines, Aromasin was classified as a category 3 new medicine. A Therapeutic Class Comparison (TCC) test was conducted using Femara (letrozole) and Arimidex (anastrozole) as comparable medicines of the same 4th level class of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System. Pharmacia had submitted that the TCC should include Megace, but the PMPRB's Human Drug Advisory Panel did not agree as Megace is used as third line therapy.

The results of the TCC indicated that the average selling price of Aromasin, $5.7243 per 25 mg tablet, during the period August 17, 2000 to December 31, 2000 appeared to exceed the maximum non-excessive (MNE) price of $4.9500 per 25 mg tablet by 15.6%. As a result, Pharmacia received revenues in excess of the Guidelines of $26,411.37 during that period.

An international price comparison (IPC) test was also conducted and showed that the Canadian price of Aromasin 25 mg tablet was the lowest among the PMPRB comparator countries and therefore did not exceed the Board's Guideline with respect to the highest international price.

The price review results for the period January 1, 2001 to December 31, 2001 showed that the average selling price of Aromasin declined to $5.3504 per tablet, but continued to exceed the MNE price of $5.0738 per tablet by 5.5%. As a result, Pharmacia received additional excess revenues of $61,073.28 during that period.

During the course of the investigation, Pharmacia lowered the list price of Aromasin to $4.95 per tablet effective April 1, 2002, and provided public notification of this price reduction. The new price is within the Guidelines.

Taking into account the price reduction, the price review results for calendar year 2002 showed that the average selling price of Aromasin, $4.9174 per tablet, was lower than the MNE price of $5.1826 per tablet by 5.2%. As a result, Pharmacia has offset the cumulative amount of revenues in excess of the Guidelines received in previous years.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Under the terms of the VCU, Pharmacia has undertaken to ensure that the average selling price of Aromasin 25 mg tablet will continue to be within the Board's Guidelines as long as it is under the jurisdiction of the PMPRB. Having considered the evidence, the Chairperson approved the VCU. ■

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Board's Excessive Price Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

The full text of the VCU respecting Aromasin is available on our website under Other Publications, VCUs, ARCs, Hearings and Decisions of the Board.

Report on New Patented Drugs

Pulmozyme

Under its transparency initiative, the Board publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name:	Pulmozyme
Generic Name:	dornase alfa recombinant
DIN:	02046733 2.5 mg/ampul
Patentee:	Hoffmann-La Roche Canada Ltd.
Indication (as per product monograph):	For the management of cystic fibrosis patients to reduce the frequency of respiratory infections requiring parenteral antibiotics and to improve pulmonary function.
Notice of Compliance:	December 1993
Date of First Sale:	August 1994 In most cases, patents are issued before the drugs come to market. In this case, the first patent pertaining to Pulmozyme was issued on February 5, 2002 and it came under the PMPRB's jurisdiction at that time.
ATC Class:	RO5CB13 *Cough and Cold Preparation, expectorants, excluding combinations with cough suppressants, mucolytics*

Application of the Guidelines

Summary:

The seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations, 1994*, for purposes of price comparison are France, Italy, Germany, Sweden, Switzerland, United Kingdom and the United States.

The introductory price of Pulmozyme was found to be within the Guidelines because the Canadian price did not exceed the median of the prices for the same drug in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations). The price of Pulmozyme continued to be within the Guidelines in 2002 when it came under the PMPRB's jurisdiction.

Scientific Review:

Pulmozyme is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) reviewed it as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines.)

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication.

The other medications in the same fourth level ATC as Pulmozyme include Mucomyst (N-acetylcystine) and Uromitexan (mesna). However, neither of these agents share the same indication as Pulmozyme nor is there any evidence supporting the use of these agents for the treatment of cystic fibrosis. Consequently, the HDAP recommended no comparators for the conduct of a TCC for Pulmozyme.

The Guidelines provide that when it is inappropriate or impossible to conduct a TCC, the primary weight will be given to the median of the international prices. The price will be presumed excessive if it exceeds the median of the prices of the same drug in the seven countries listed in the Regulations. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines and the policies on International Price Comparisons.

Price Review:

The Canadian price of Pulmozyme was within the Guidelines as it did not exceed the median of the prices for the same drug in those countries in which it was being sold. As shown in the following table, the price of Pulmozyme in Canada continued to be below the median international price in 2002.

Country	$ CDN price per 2.5 mg/amp
Canada	$35.00
France	$42.17
Germany	$40.74
Italy	$35.88
Sweden	$44.93
Switzerland	$33.47
UK	$41.26
US	$50.32
Median	$41.26

Sources

Canada: Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2002
France: Sempex, February 2002
Germany: Rote Liste, January 2002
Italy: L'Informatore Farmaceutico, March 2002
Sweden: Prislista, May 2002
Switzerland: Medwin, September 2002
UK: MIMS, March 2002
US: AWP, Drug Topics Red Book, March 2002; FSS Price, 2002

Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB website, under Other Publications; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs; Pulmozyme

Gleevec

Brand Name: Gleevec

Generic Name: Imatinib mesylate

DIN: 02244725
100 mg capsule

Patentee: Novartis Pharmaceutical Canada Inc.

Indication (as per product monograph): Gleevec (imatinib mesylate) is indicated for the treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML) in blast crisis, accelerated phase, or in chronic phase after failure of interferon-alpha therapy. Gleevec is also indicated for the treatment of patients with unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumors (GIST).

Notice of Compliance: NOC with conditions September 20, 2001 for CML and August 7, 2002 for GIST

Date of First Sale: September 25, 2001
The first patent pertaining to Gleevec was issued November 26, 2002 and it came under the PMPRB's jurisdiction at that time.

ATC Class: L01XX28
Antineoplastic and Immunomodulating Agents, Antineoplastic Agents, Other antineoplastic agents

Application of the Guidelines

Summary:

The price of Gleevec was found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) in which it was sold.

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication.

Scientific Review:

The PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Gleevec be reviewed as a category 2 new drug (breakthrough or substantial improvement) based on the following information:

- Gleevec is recognized as the only agent indicated for use in all three stages of CML, i.e., blast crisis, accelerated phase and chronic phase after failure of interferon-alpha therapy and also for use in GIST.
- Under the Guidelines, new DINs with multiple approved indications are categorized based on the approved indication for which the medicine offers the greatest therapeutic advantage in relation to alternative therapies for the same indication in a significant population. This approved indication is considered the primary indication for purposes of selecting comparable medicines.
- Based on the scientific evidence, Gleevec provides the greatest therapeutic advantage in relation to its use in the chronic phase of CML after failure of interferon therapy. This stage of CML is therefore considered to be the primary indication.
- Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. The Guidelines provide that it may, however, be appropriate to include products from other ATC classes if they are clinically equivalent for the appropriate indication to the drug product under review. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.
- There are a number of drug products in the same 4th level ATC as Gleevec, however none of them are clinically equivalent in addressing the same indication (i.e. in the chronic phase of CML after failure of interferon therapy).
- Although two drug products from other ATC classes, Hydrea (hydroxyurea) and Busulflex (busulfan) may be used in the chronic phase of CML, their uses are recognized as being palliative in nature and therefore are not considered to be clinically equivalent to Gleevec. As a result, the HDAP recommended no comparators for the conduct of a therapeutic class comparison for Gleevec.

Price Review:

Under the Guidelines, the price of a new drug in category 2 should not exceed the higher of the prices of other drugs that treat the same disease (TCC test) and the median of the prices of the same drug in the seven countries listed in the Regulations (IPC test). It was not possible to conduct a TCC test for Gleevec as the HDAP did not identify any comparable medicines. The price of Gleevec was within the Guidelines both at the time it was first introduced in September 2001 and when it became patented in November 2002, as the Canadian price was below the median international price in those countries in which it was sold.

The Regulations require that patentees file publicly available prices in the seven countries listed therein (see ss. 4(1)(g)). Schedule 3 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures sets out the methodology to conduct an IPC test.

According to information derived from public sources, the ex-factory prices for Gleevec ranged from about $20.06 to $29.61 per capsule in other countries in late 2002. For price review purposes, the PMPRB relies on price information filed by the patentee as required by the Regulations. In the case of Gleevec, the patentee has provided price information for all seven countries for the relevant time periods and the price in Canada did not exceed the median of the foreign prices.

The *Patented Medicines Regulations, 1994* and the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, are both available on our website under Legislation, Regulations, Guidelines.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Country	$CDN price per 100 mg capsule
Canada	$24.3500
Germany	—
France	—
Italy	$20.0620
Sweden	$29.6054
Switzerland	$22.6828
UK	$26.1962
US	$27.1313
Median	$26.1962

Sources

Italy: L'Informatore Farmaceutico, November 2002*
Sweden: Prislista, November 2002*
Switzerland: Medwin, November 2002
UK: MIMS, November 2002*
US: Average prices of US Red Book, November 2002 and prices available on the US Department of Veterans Affairs website.

* Derived from publicly available formulary price using regulated wholesale mark-ups set out in the PMPRB Study S-0215, *Verification of Foreign Patented Drug Prices 2000*.

Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB website, under Other Publications: Patented Medicines: Reports on New Patented Drugs: Gleevec.

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

The list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on our website under Other Publications; Patented Medicines; 2002.

Since the publication of the January 2003 NEWSletter, 18 new DINs for human use were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2002.

The new medicines included six new active substances, one of which, Gleevec, is discussed on page 5, representing seven DINs, as set out in the following table:

Brand Name	Generic Name	Company
Alphagan (2mg/mL)	brimonidine tartrate	Allergan Inc.
Lovenox (100mg/mL)	enoxaparin sodium	Aventis Pharma Inc.
Spiriva (18 mcg/cap)	tiotropium bromide	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Pariet (10 mg/tab; 20 mg/tab)	rabeprazole sodium	Janssen-Ortho Inc.
Gleevec (100 mg/cap)	imatinib mesylate	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
Infergen (0.03 mg/mL)	interferon alfacon-1	Intermune Inc.

CPI-Adjustment Factors for 2004

See the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 1, EPG: 6 and Schedule 4. The Compendium is posted on our website under Legislation, Regulations, Guidelines. For additional information, patentees can also contact the compliance officer assigned to their company.

The *Patent Act* specifies the factors to be used by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is the Consumer Price Index (CPI). The Board's Price Guidelines limit price increases to changes in the CPI over a three-year period.

To allow patentees to set prices in advance, the Board's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The PMPRB informs patentees on an annual basis of the CPI-adjustment factors for future pricing periods.

The CPI-adjustment factors for 2004 are as follows:

2004 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2001	(2) 2002	(3) 2003
Base CPI	116.41	119.03	n/a
2004 Forecast CPI	124.57	124.57	124.57
2004 CPI-Adjustment Factor	1.070	1.047	1.022

The Base CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

The 2004 Forecast CPI is 124.57 (1992=100) and is based on the actual CPI figures for 2002 (119.03), as published by Statistics Canada, and the latest available inflation projections (2.4% for 2003 and 2.2% for 2004) from the federal Department of Finance. ■

Filing Electronically

We strongly encourage electronic reporting of the information required under the *Patented Medicines Regulations, 1994* (i.e. information submitted in Form-1, Form-2 and Form-3). Currently more than 90% of the pharmaceutical companies file price and sales data electronically.

The most common method that patentees could use would be Microsoft Excel. Any version of Excel can be submitted. In addition to Microsoft Excel, Lotus 123, Microsoft Access and text files (for example, *.txt with fixed column or tab delimited) are all acceptable for electronic filing.

To be received by the PMPRB, the information should, at minimum, use the same headings as in Form-2. Patentees are responsible for ensuring that the electronic filings include all the information required under the Regulations.

Patentees who wish to use electronic filing should store the information on a diskette and send it to the PMPRB along with a copy of the print out by mail or by e-mail.

In order to facilitate patentees' filings, we are in the process of developing interactive forms starting with Form-1 and the Notification of Intent to Sell. ■

Patentees' filings of price information for the period January 1 to July 1, 2003 are to be submitted to the PMPRB no later than August 1, 2003.

Patentees requiring additional information on this matter should contact the compliance officer assigned to their company or the Secretary of the Board at (613) 952-7360 or at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Questions and Comments

Contact Us!

You can reach us on-line through our electronic feedback form at **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Contact.

The feedback form is another way that you can communicate with us. If you have any questions, comments or ideas we would love to hear from you. Your feedback is important to us and there are a variety of ways you can reach us: e-mail, telephone, fax or mail and through our on-line feedback.

We look forward to hearing from you! ■

You can contact us at:

Toll free-line:
1 877 861-2350

General number:
(613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Patented Medicine Prices Review Board – February 10, 2003 Meeting

At its meeting, the Board:

- Considered the scope of its project on assessing the value of new drugs.
- Received staff briefings on:
  - ongoing initiatives under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS);
  - the 2003-04 to 2005-06 Strategic Plan.
- Received a briefing on:
  - the Common Drug Review (CDR) process, by Barbara Shea, Director of the Common Drug Review Committee. ■

The next Board meeting is scheduled for May 22-23, 2003.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Upcoming Events

May
22-23
Board Meeting, Ottawa

May
30
PMPRB 2002 Annual Report to the Minister of Health

July
31
July 2003 NEWSletter

June
18
Conference – *Drug Cost Management*, Toronto
Wayne D. Critchley

September
23
Conference – *Drug Patents-West*, Vancouver
Wayne D. Critchley

December
8-9
Board Meeting, Ottawa

September
22-23
Board Meeting, Ottawa

Senior Staff

Executive Director:
Wayne Critchley

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Director of Policy and Economic Analysis:
Ronald Corvari

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

Senior Counsel:
Martine Richard

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB

La Nouvelle

Volume 7, No 2
Avril 2003

Dans ce numéro ...

Programme de recherche 2
Études du CEPMB – Points saillants 2
Engagement de conformité volontaire – Aromasin 3
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés : Pulmozyme, Gleevec 4
Nouveaux médicaments brevetés 8
Facteurs de rajustement selon l'IPC pour l'exercice 2004 . . . 8
Présentation des rapports par voie électronique 9
Questions et commentaires . . 9
Réunion du Conseil 9
À l'agenda du Conseil 10

Dupuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités qui ont eu lieu depuis janvier 2003 :

11 février :	Conférence préparatoire dans l'affaire Schering Canada Inc. et son médicament Remicade.
14 février :	Ginette Tognet, Directrice, Conformité et application, a prononcé un discours dans le cadre de la conférence *Litiges pharmaceutiques* qui s'est déroulée à Montréal. Son discours avait comme titre « *Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : le rôle du CEPMB* ».
19 février :	Wayne D. Critchley a fait un discours – *PMPRB Update*, dans le cadre de la 5e conférence annuelle *Maximizing Market Access* qui a eu lieu à Toronto.
27 mars :	Wayne a fait un discours intitulé *Current Issues in Price Controls for Patented Medicines* dans le cadre d'une conférence sur les brevets pharmaceutiques qui a eu lieu à Toronto. Vous trouverez le texte de son discours sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Discours; 2003.
1er avril :	Le Conseil a émis une ordonnance acceptant l'engagement de conformité volontaire soumis par Schering Canada Inc. concernant son médicament Remicade.

Membres du Conseil

Président :
Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S.(C), LL.D. (hon.)

Vice-président :
Réal Sureau, FCA

Membres :
Tim Armstrong, C.R., O. Ont.

Anthony Boardman, B.A. spécialisé, PhD

Ingrid S. Sketris, Bsc(Phm), Pharm.D., MPA (HSA)

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle [illegible] départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Robert G. Elgie, President

Message du Président

Le Conseil a approuvé l'engagement prévoyant la baisse du prix du Remicade

Le 1er avril 2003, le Conseil a annoncé qu'il avait accepté l'engagement de conformité volontaire (engagement) dans lequel Schering Canada Inc. (Schering) s'engageait à réduire le prix de son médicament Remicade.

L'engagement, sur lequel se sont entendus Schering et le personnel du Conseil, prévoit une baisse immédiate d'environ 20 % du prix du Remicade de manière à ramener ce prix dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil.

Selon l'engagement, le prix de transaction moyen du Remicade ne peut être supérieur à 909,51 $ la fiole et ce, pour le reste de l'année 2003. En vertu des Lignes directrices, les majorations du prix du Remicade doivent désormais se situer dans les limites du taux d'augmentation de l'indice du prix à la consommation (IPC). Toujours en vertu de l'engagement, Schering a versé au gouvernement du Canada la somme de 7,8 millions de dollars en guise de remboursement des recettes excédentaires perçues par Schering durant la période où le prix de son médicament était excessif.

Cette cause a été initiée le 16 décembre 2002 suite à l'émission d'un avis d'audience en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, afin d'examiner si Schering vend ou a vendu le médicament Remicade à un prix

Remicade est vendu en vertu d'un Avis de conformité émis par Santé Canada le 6 juin 2001 pour le traitement de la maladie de Crohn et d'un autre Avis de conformité émis le 27 septembre 2001 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde.

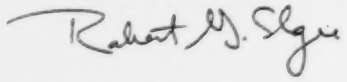
L'ordonnance du Conseil et les documents pertinents sont affichés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ..., Audiences et décisions du Conseil; Remicade.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

Nº de tél. sans frais : 1 877 861-2350
No de tél. : (613) 954-8299
ATME : (613) 957-4373
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca
Site web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

non conforme aux Lignes directrices. On se souviendra que *La Nouvelle* avait traité de cette question dans son numéro de janvier 2003.

Une conférence préparatoire a eu lieu en février et la cause devait être entendue en avril par un panel d'audience du Conseil. Le 18 mars, Schering et le personnel du Conseil ont conjointement recommandé au Conseil d'approuver un engagement qui règle les problèmes mentionnés dans l'Avis d'audience. L'acceptation de cet engagement a mis fin à la procédure engagée avec l'émission de l'Avis d'audience. ■



Programme de recherche du CEPMB pour la période 2003 – 2006

Dans le cadre de son processus annuel de planification, le CEPMB dresse son programme de recherche. Ce programme fait état de nos projets actuels et prochains. Il fait également état des projets actuellement soumis à des consultations publiques ou qui sont susceptibles de l'être.

Vous trouverez notre programme de recherche pour la période 2003 – 2006 sur notre site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous les rubriques Autres publications; Programme de recherche. Les mises à jour du programme seront annoncées dans *La Nouvelle* et affichées sur notre site web. ■

Étude du CEPMB pour le compte du Groupe de travail F-P-T sur les prix des médicaments

En vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé, le CEPMB a effectué une série d'études pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments. Les sous-ministres F-P-T ont récemment approuvé la publication d'une étude sur les prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive. Vous trouverez le rapport de cette étude sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Études (séries).

Médicaments distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada : Comparaison des prix internationaux

L'étude passe en revue les prix départ-usine des médicaments non brevetés les plus vendus en 1999 qui étaient distribués par une source exclusive. En 1999, la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments non brevetés s'élevait à 3,6 milliards de dollars, soit 39 % de la valeur de toutes les ventes au prix départ-usine des médicaments au Canada.

Aux fins de cette étude, les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada en 1999 ont été comparés aux prix de ces mêmes médicaments pratiqués dans les sept pays auxquels le CEPMB compare les prix canadiens dans le cadre de ses examens. À l'aide des données pour 1999, l'étude a révélé que les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive étaient de 28 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Ce ratio a monté jusqu'à 75 % lorsque la comparaison se limitait aux six pays de comparaison européens. L'analyse sous-tend que si les prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive s'étaient inscrits dans la médiane des prix des sept pays de comparaison, les coûts encourus par les six régimes provinciaux d'assurance-médicaments auraient été d'environ 20 % inférieurs au cours de l'exercice financier 1999, ce qui aurait donné lieu à une économie d'environ 60 millions de dollars.

Les six régimes d'assurance-médicaments pris en compte dans l'étude sont ceux de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse.

Les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive pris en compte dans l'étude avaient été identifié au moyen de la base de données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les tendances sur les prix et l'utilisation sont aussi tirées des données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les 56 médicaments sur lesquels portait l'étude représentaient environ 50 % de tous les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive couverts par les six régimes d'assurance-médicaments participants. ■

Engagement de conformité volontaire – Aromasin

Le 26 avril 2003, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire de Pharmacia Canada inc. (Pharmacia) pour le médicament Aromasin (exemestane).

Aromasin est un inhibiteur sélectif d'aromatase stéroïdal indiqué pour le traitement du cancer du sein avancé chez les femmes naturellement ou artificiellement postménauposées et dont la maladie a continué de progresser après une thérapie antiestrogénique. L'Aromasin est une nouvelle substance active introduite sur le marché canadien le 17 août 2000.

Le personnel du Conseil a complété son examen et conclut que le prix de l'Aromasin ne semblait pas conforme aux Lignes directrices et a donc ouvert une enquête en 2001. Après avoir appliqué les procédures prévues dans les Lignes directrices du Conseil pour les nouveaux médicaments, le personnel du Conseil a informé Pharmacia qu'il avait inscrit l'Aromasin dans la catégorie 3. Une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été effectuée en prenant le Femara (letrozole) et l'Arimidex (anastrozole) comme médicaments de comparaison, deux médicaments du 4e niveau du Système anatomique, thérapeutique, chimique (ATC). Pharmacia estimait que le Megace devait être pris en compte dans la CCT. Le Groupe consultatif du CEPMB sur les médicaments pour usage humain était d'avis contraire puisque le Megace est utilisé comme thérapie de troisième ligne.

La CCT a révélé que le prix de vente moyen du comprimé de 25 mg du Aromasin, qui était de 5,7243 $ entre le 17 août 2000 et le 31 décembre 2000, dépassait de 15,6 % le prix maximal non excessif (MNE) qui, lui, était de 4,9500 $. Pharmacia a ainsi perçu des recettes excessives de 26 411,37 $ entre le 17 août et le 31 décembre 2000.

La comparaison des prix internationaux (CPI) a démontré que le prix canadien du comprimé 25 mg du Aromasin était le moins élevé par rapport aux prix des médicaments de comparaison. Le prix du Aromasin se situait donc dans les limites autorisées par les Lignes directrices en ce qui concerne le prix international le plus élevé.

L'examen des prix effectué pour la période du 1er janvier 2001 au 31 décembre 2001 a révélé que le prix de vente moyen du Aromasin a baissé à 5,3504 $ le comprimé, mais dépassait toujours le prix maximal jugé non excessif de 5,0738 $ le comprimé, et ce de 5,5 %. Pharmacia a ainsi perçu des recettes excessives supplémentaires de 61 073,28 $ entre le 1er janvier et le 31 décembre 2001.

Au cours de l'enquête, Pharmacia a réduit à 4,95 $ le prix du comprimé du Aromasin, à compter du 1er avril 2002, et informé le grand public de cette réduction de prix. Le nouveau prix de l'Aromasin est conforme aux Lignes directrices.

Tenant compte de la réduction du prix, l'examen du prix de l'Aromasin pour l'année 2002 a démontré que son prix de vente moyen, qui était de 4,9174 $ le comprimé, était de 5,2 % inférieur au prix MNE qui, lui, était de 5,1826 $ le comprimé. Pharmacia a ainsi remboursé la totalité des recettes excessives perçues au cours des années précédentes.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Selon ces modalités, Pharmacia maintiendra le prix de vente moyen du comprimé de 25 mg du Aromasin dans les limites autorisées au titre des Lignes directrices du Conseil et ce, tant que le médicament demeurera assujetti à la compétence du CEPMB. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Pharmacia. ■

En vertu de notre politique de conformité et d'application, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion, après une étude exhaustive du dossier, que le prix d'un médicament semble avoir été supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président du Conseil, ou par le Conseil même, constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience.

L'engagement de conformité volontaire sur l'Aromasin est affiché sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformite volontaire, ... du Conseil.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

Pulmozyme

Pour améliorer la transparence de ses activités, le Conseil publie les résultats des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er juillet 2002.

Nom de marque : Pulmozyme

Nom générique : dornase alfa recombinant

DIN : 02046733
2,5 mg/ampoule

Breveté : Hoffmann-La Roche Canada Ltée

Indication (selon la monographie du produit) : Le produit est administré aux personnes atteintes de fibrose kystique afin de réduire la fréquence des infections respiratoires et, par ricochet, l'administration d'antibiotiques parentérales et, également pour améliorer la fonction pulmonaire.

Avis de conformité : Décembre 1993

Date de la première vente : Août 1994

Les brevets sont généralement accordés avant que le médicament devienne disponible sur le marché. Dans le cas du Pulmozyme, le premier brevet a été accordé le 5 février 2002. À partir de cette date, le médicament est devenu assujetti à la compétence du CEPMB.

Catégorie ATC : RO5CB13
Préparations pour la toux et le rhume, expectorants, excluant les associations avec antitussifs, mucolytiques

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, pour fins de comparaison des prix, sont la France, l'Italie, l'Allemagne, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Le prix de lancement du Pulmozyme a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il se situe en deçà de la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement). Le prix du Pulmozyme était encore conforme aux Lignes directrices du Conseil en 2002, année où le médicament est devenu assujetti à la compétence du CEPMB.

Examen scientifique :

Pulmozyme est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a inscrit cette substance dans la catégorie 3 (nouveau médicament constituant à tout le plus une légère amélioration par rapport aux médicaments comparables).

Le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) prévoit que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments administrés pour traiter une même maladie ou une même condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du quatrième niveau du Système anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de la condition approuvée.

Au nombre des autres médicaments également inscrits au quatrième niveau ATC, citons le Mucomyst (N-acetylcystine) et le Uromitexan (mesna). Toutefois, ni l'un ni l'autre de ces agents ont la même indication que le Pulmozyme et aucune donnée ne prouve leur efficacité dans le traitement de la fibrose kystique. Par conséquent, le Groupe consultatif n'a recommandé aucun médicament de comparaison pour la CCT du Pulmozyme.

Aux termes des Lignes directrices, la médiane des prix internationaux doit constituer le critère de comparaison lorsque la CCT est non pertinente ni possible. Le prix sera présumé excessif s'il est supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives aux comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays.

Examen du prix :

Le prix canadien du Pulmozyme s'est révélé conforme aux Lignes directrices étant donné qu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison où il est vendu. Comme l'illustre le tableau qui suit, le prix du Pulmozyme au Canada était inférieur au prix international médian en 2002.

Pays	Prix en $ CAN 2,5 mg/ampoule
Canada	35,00 $
France	42,17 $
Allemagne	40,74 $
Italie	35,88 $
Suède	44,93 $
Suisse	33,47 $
RU	41,26 $
É.-U.	50,32 $
Prix médian	41,26 $

Sources :

Canada : Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2002
France : Sempex, Février 2002
Allemagne : Rote Liste, Janvier 2002
Italie : L'Informatore Farmaceutico, Mars 2002
Suède : Prislista, Mai 2002
Suisse : Medwin, Septembre 2002
RU : MIMS, Mars 2002
É.-U. : AWP, *Drug Topics Red Book*, Mars 2002; Prix FSS, 2002

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont présentées sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Autres Publications; Medicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux medicaments brevetés; Pulmozyme.

Gleevec

Nom de marque : Gleevec

Nom générique : Mésylate d'imatinib

DIN : 02244725
100 mg capsule

Breveté : Novartis Pharmaceutical Canada Inc.

Indication (selon la monographie du produit) : Le Gleevec (mésylate d'imatinib) est indiqué pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase aiguë, accélérée ou chronique lorsque la thérapie interferon alpha n'a pas donné les résultats escomptés.
Le Gleevec est également indiqué pour le traitement des patients ayant des tumeurs stromatolithiques gastrointestinaux secondaires malignes ne pouvant être enlevés.

Avis de conformité : Sous réserve pour le traitement de la LMC.
20 septembre 2001 et 7 août 2002 pour le traitement des patients atteints de tumeurs stromatolithiques gastrointestinaux secondaires malignes.

Date de la première vente : 25 septembre 2001
Le premier brevet a été accordé le 26 novembre 2002. À compter de cette date, le Gleevec est devenu assujetti à la compétence du CEPMB.

Classification ATC : L01XX28
Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs et autres agents antinéoplasiques

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une maladie ou condition semblable (comparaison selon la catégorie thérapeutique ou test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du 4e niveau de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ACT) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication approuvée.

Le prix du Gleevec a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il se situe en deçà de la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) où le médicament est disponible sur le marché.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire le Gleevec dans la catégorie 2 (nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante) et ce, à la lumière de l'information suivante :

- Gleevec est considéré comme l'unique agent de traitement indiqué pour les trois phases de la LMC, à savoir les phases aiguës, accélérées et chroniques lorsque la thérapie à l'interferon alpha n'a pas donné les résultats escomptés. Il est également recommandé pour le traitement de patients atteints de tumeurs stromatolithiques gastrointestinaux secondaires malignes.
- En vertu des Lignes directrices, les nouveaux DIN approuvés pour le traitement de diverses indications sont classés sur la base de l'indication approuvée qui offre les plus grands avantages thérapeutiques par rapport aux thérapies existantes utilisées pour la même indication auprès d'un segment important de la population. Cette indication approuvée est dite indication principale aux fins de la sélection de médicaments de comparaison.
- À la lumière des preuves scientifiques, le Gleevec offre le plus grand avantage thérapeutique pour le traitement de la phase chronique de la LMC lorsque la thérapie à l'interferon ne donne pas les résultats escomptés. Cette phase de la LMC est alors considérée l'indication principale.
- Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments du 4e niveau du Système anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) cliniquement équivalents pour l'indication approuvée. Les Lignes directrices prévoient qu'il peut être approprié d'inclure des médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée du médicament faisant l'objet de l'examen. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives à la CCT.
- On trouve dans le 4e niveau du système ATC un certain nombre de médicaments du même type que le Gleevec. Toutefois, aucun de ces médicaments n'est cliniquement équivalent au Gleevec pour la même indication (c'est-à-dire la phase chronique de la LMC lorsque la thérapie à l'interferon alpha n'a pas donné les résultats escomptés).
- Même si deux médicaments d'autres catégories du système ATC, à savoir le Hydrea (hydroxyurea) et le Busulflex (busulfan), peuvent être administrés pour le traitement de la phase chronique de la LMC, ils ne peuvent être considérés équivalents au Gleevec parce que leur utilisation est de nature palliative. Le Groupe consultatif n'a donc recommandé aucun comparateur dans l'application de la CCT pour le Gleevec.

Examen du prix :

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de catégorie 2 ne peut être supérieur au plus élevé des prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Il ne peut non plus être supérieur à la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (test de la CPI). Le Gleevec n'a pu être soumis au test de la CCT étant donné que le Groupe consultatif n'a identifié aucun médicament comparable. Le prix du Gleevec a été jugé conforme aux Lignes directrices au moment de son lancement sur le marché canadien en septembre 2001 et au moment où il a été breveté en novembre 2002, son prix canadien étant alors inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison où il était alors vendu.

Vous trouverez le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, et le Compendium sur notre site web sous les rubriques Loi, Règlement, Lignes directrices.

Le Règlement exige des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics auxquels ils vendent leurs médicaments dans les pays qui y sont nommés (voir alinéa 4(1)(g)). L'appendice 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures présente la méthodologie à suivre pour le test du CPI.

Selon l'information tirée de sources publiques, les prix départ-usine du Gleevec dans différents pays se situaient à la fin de l'année 2002 entre 20,06 $ et 29,61 $ le comprimé. Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB utilise l'information sur les prix que lui fournissent les brevetés. Dans le cas du Gleevec, le breveté a fourni des données sur les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison pour les périodes pertinentes. Dans tous les cas, le prix canadien n'était pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans le rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■

Pays	Prix en $ CAN comprimé de 100 mg
Canada	24,3500 $
Allemagne	—
France	—
Italie	20,0620 $
Suède	29,6054 $
Suisse	22,6828 $
RU	26,1962 $
É.-U.	27,1313 $
Prix médian	26,1962 $

Sources :

Italie : L'Informatore Farmaceutico, Novembre 2002*
Suède : Prislista, Novembre 2002*
Suisse : Medwin, Novembre 2002
RU : MIMS, Novembre 2002*
É.-U. : Prix moyens figurant dans le *Red Book* des É.-U., novembre 2002, et les prix disponibles sur le site web du ministère des Anciens combattants des É.-U.

* Calculé à partir du prix du formulaire publiquement disponible et à l'aide des marges bénéficiaires du grossiste réglementées et mentionnées dans le rapport de l'étude S-0215 du CEPMB, *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger 2002*.

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web, sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments; Gleevec.

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

La liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est présentée sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; 2002.

Depuis la publication du numéro de janvier 2003 de *La Nouvelle*, 18 nouveaux DIN de médicaments pour usage humain ont été ajoutés à la Liste des nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 décembre 2002.

Les nouveaux médicaments comprenant six nouvelles substances actives, incluant le Gleevec dont il est question à la page 5, et représentant sept DIN sont présentés dans le tableau suivant :

Nom de marque	Nom générique	Société
Alphagan (2 mg/mL)	tartrate de brimonidine	Allergan Inc.
Lovenox (100 mg/mL)	enoxaparin sodique	Aventis Pharma Inc.
Spiriva (18 mcg/cap)	bromure de tiotropium	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Pariet (10 mg/comprimé; 20 mg/comprimé)	rabeprazole sodique	Janssen-Ortho Inc.
Gleevec (100 mg/comprimé)	mésylate d'imatinib	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
Infergen (0,03 mg/mL)	interferon alfacon-1	Intermune Inc.

Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2004

Voir le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, LDPE : 6, appendice 4. Le Compendium est disponible sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices. Pour de plus amples renseignements, les brevetés sont priés de consulter l'agent de conformité qui leur est attitré.

La *Loi sur les brevets* précise les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada est excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation (IPC). Les Lignes directrices du Conseil limitent les augmentations des prix des médicaments brevetés aux variations de l'IPC sur une période de trois ans.

La méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC permet aux brevetés de fixer à l'avance les prix de leurs médicaments. Elle présente le mode de calcul des facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC en tenant compte des taux de variation prévus de l'IPC. Chaque année, le CEPMB communique aux brevetés les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix.

Pour l'exercice 2004, les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour tous les médicaments brevetés pour l'année 2004 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2001	(2) 2002	(3) 2003
IPC de base	116,41	119,03	n/a
IPC prévu pour 2004	124,57	124,57	124,57
Facteur de rajustement selon l'IPC pour 2004	1,070	1,047	1,022

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC mensuels publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

En 2004, l'IPC devrait se situer à 124,57 (1992=100). Cette prévision est établie à la lumière des données sur l'IPC réel pour l'année 2002 (119,03) publiées par Statistique Canada et des dernières prévisions disponibles concernant le taux d'inflation (2,4 % pour 2003 et 2,2 % pour 2004) établies par le ministère fédéral des Finances. ■

Présentation des rapports par voie électronique

Nous invitons les brevetés à soumettre par voie électronique les rapports qu'ils sont tenus de soumettre en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement), c'est-à-dire renseignements fournis sur les formulaires 1, 2 et 3. À ce jour, plus de 90 % des sociétés pharmaceutiques présentent par voie électronique leurs rapports sur les prix et la valeur de leurs ventes.

Les brevetés peuvent présenter leurs rapports sur Microsoft Excel, actuellement le logiciel le plus couramment utilisé à cette fin. Ils peuvent également présenter leurs rapports sur Lotus 123, Microsoft Access et en ficher texte (par exemple, *.txt avec colonne fixe ou tabulation délimitée).

Pour être acceptée par le CEPMB, l'information doit à tout le moins utiliser les mêmes titres que ceux figurant dans le formulaire 2. Les brevetés doivent s'assurer que leurs rapports électroniques contiennent tous les éléments de renseignements exigés aux termes du Règlement.

Les brevetés qui souhaitent présenter leurs rapports par voie électronique devraient enregistrer leurs rapports sur une disquette et la faire parvenir au CEPMB avec une copie papier ou, encore, après l'avoir envoyée par courriel.

Afin de faciliter la présentation des rapports, nous sommes à préparer des formulaires interactifs. Nous travaillons actuellement sur le formulaire 1 et sur l'avis d'intention de vendre un médicament sur le marché canadien. ■

Les rapports des brevetés sur les prix de leurs médicaments *pour la période du 1er janvier* au 1er juillet 2003 doivent être soumis au CEPMB avant le 1er août 2003.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur cette question, vous pouvez communiquer avec l'agent de conformité attitré à votre entreprise ou avec la Secrétaire du Conseil au numéro (613) 952-7360 ou, encore, à l'adresse électronique pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Questions et commentaires

À vous la parole!

Vous pouvez nous joindre en direct au moyen du formulaire électronique que vous trouverez sur notre site web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Contactez-nous.

Le formulaire de rétroaction vous offre une nouvelle avenue de communication avec le CEPMB. Nous attendons avec intérêt vos questions, vos commentaires et vos suggestions. Vous pouvez nous joindre par courriel, par téléphone, par télécopieur, par la poste ou en utilisant le formulaire de rétroaction électronique. Au plaisir de vous lire! ■

Vous pouvez nous rejoindre au :

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

Télécopieur :
(613) 952-7626

ou par courriel au :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

ou à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 10 février 2003

Au cours de leur réunion, les membres du Conseil ont :

- évalué la portée du projet d'évaluation de la valeur des nouveaux médicaments.
- entendu les présentations des membres du personnel sur les sujets suivants :
  - initiatives en cours au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP);
  - le plan stratégique pour la période de 2003-2004 à 2005-2006.
- entendu la présentation de :
  - Barbara Shea, Directrice de la direction de l'étude sur les médicaments d'emploi courant, sur le Programme d'étude des médicaments d'emploi courant. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 22 et 23 mai 2003.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil au 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à l'adresse électronique sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda du CEPMB

Mai
22-23
Réunion du Conseil, Ottawa

Mai
30
Présentation au ministre de la Santé du **rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002**

Juin
18
Conférence – *Drug Cost Management*, Toronto
Wayne D. Critchley

Juillet
31
La Nouvelle de juillet 2003

Septembre
23
Conférence – *Drug Patents-West*, Vancouver
Wayne D. Critchley

Décembre
8-9
Réunion du Conseil, Ottawa

Septembre
22-23
Réunion du Conseil, Ottawa

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses économiques :
Ronald Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373